

# 浅析我国药品专利权的强制许可

颜福成

**摘要** 本文以我国当前的具体国情出发,指出我国药品专利权强制许可实施的必要性,并分析我国药品专利权强制许可零实施的原因,最后提出如何在我国实施药品强制许可的措施。

**关键词** 强制许可 公共健康 药品 专利法

**作者简介** 颜福成,厦门大学2003级法律硕士研究生,研究方向:民商法。

**中图分类号** D923.4

**文献标识码** A

**文章编号** 1009-0592(2013)12-152-02

当前,全球的公共健康问题越来越引起世人的关注,其已成为全社会共同关注的热点问题。如艾滋病,据世界卫生组织的报告,自1981年发现艾滋病病以来,艾滋病毒快速在全世界范围内扩展,已有2000多万人丧失了宝贵的生命。从中可以看出,全球性的健康危机逐步加深,公共健康已经不再是一个国家和地区单独的危机,公共健康问题已经成为威胁人类健康的首要问题。在这种形势下,实施药品强制许可无疑解决上述冲突问题时的的重要途径。

## 一、药品专利权强制许可实施的必要性分析

### (一)可快速有效的解决公共健康问题

发展中国家和最不发达国家通过实施药品强制许可使人民群众以较低的价格就能买到实用的专利药品,从而减缓疾病蔓延的趋势。我国作为最大的发展中国家,经济发展虽然取得很大的进步,但医药水平与发达国家相比,还存在差距,当面对艾滋病等传染病传播时,我们当前能做的只能是,以很大的价格去购买国外的专利药品,这对百姓来说显然不是利好,所以通过加强对药品强制许可可显得尤为重要。

### (二)有助于保护人权问题

随着知识产权保护的增强,特别是被纳入到WTO的框架内之后,对于知识产权财产权性质的过度强调,使得原本平衡的天平倒向专利权人一方,而使其失去了保障公共利益的目的,而且公共健康权作为公共利益的中一种权利,理应受到同等的保护。因此建立药品强制许可制度来平衡公共大众的人权和知识产权人的人权具有不可忽视的作用。

### (三)是限制药品专利权利的重要选择

强制许可极大地限制了专利权人的专属垄断性,等于由政府替代专利权人来授予申请人某项专利的许可。强制许可的功能在于通过强制许可的方式来约束专利权人的独占利益,保证百姓以合适的价格来购买专利产品。药品专利强制许可也是获取广大发展中国家获取发展国家控制的专利药品的重要途径之一。从对权利限制的功能的角度分析,强制许可制度可有效地限制专利权人对药品专利的独占权,以提高药品的可获取的可能性。

## 二、我国药品专利权强制许可零实施的原因

### (一)制度本身存在的问题

旧《专利法》对申请人的资格要求限定在两个方面:(1)申请人必须是“单位”。(2)该“单位”还需“具备实施条件”。这些限定显然与Trips协议规定的“拟使用者”这一概念不符。新《专利法》虽然取消了对申请主体的限制,但仍然要求“具备实施条件”。这一修改对于申请人资格的要求有所降低但是仍然高于Trips协议。由此可见,我国《专利法》的规定限制了申请人的主体范围,导致专利强制许可实施难以实现。

### (二)面临国际压力的问题

当前,我国在国际上面临很大的知识产权保护的压力的,在欧美等西方政府和公司的联合渲染下,中国俨然成了知识产权保护不力的重灾区。因为我国虽然仍是一个发展中国家,但是随着我国综合实力的提升,与国际间交往的日益频繁(这其中不仅包括发展中国家,也包括众多的发达国家)。假使我国贸然对药品专利权实施强制许可,首先损害的肯定是发达国家的利益,因为市场上的专利特效药大多都是由发达国家的制药商生产的,如此肯定会引起对方在其他领域的抗议甚至变相制裁。而当前我国的经济还十分有赖于这些国家,如此引起冲突不利于维护我国相对和平稳定的国际关系,进而也会有损于我国的利益。在这种国际环境下,我国启动药品专利强制许可,明显要面临很大的国际压力。

### (三)限定条件难以界定

《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》规定的“紧急状态或者非常情况”在实践中仍然难以操作。“紧急状态或者非常情况”与“公共利益目的”的定义是不一样的,显然,“紧急状态或者非常情况”比“公共利益目的”条件要求更高。而《专利法》四十九条将二者并列,因而两法在标准上存在着很大的跨度,如果按照较低的标准实施药品强制许可,难免会使理由不是很充分。

## 三、我国药品专利权强制许可制度的完善

### (一)扩大药品强制许可的范围

我们能清楚地看到,受医疗水平的影响,发展中国家除需要获取艾滋病、结核病、疟疾等流行性传染病实施药品强制许可,其他方面的药品也是非常急需。如我国,其他的如癌症和心脏病,甚至很多慢性病患的人数多得惊人,因此困扰我国的公共健康问题绝不仅包括广泛流行的这些传染病,更多的因为民众碍于药品难以获得或者价格的昂贵,被一些能够治愈的慢性疾病所困扰,想要真正的解决这些危害公共健康的问题,就应该逐步扩大药品强制许可的覆盖范围。针对公众的健康利益,药品强制许可制度应该采用的是较为开拓的视野,设置一个兜底条款,把将来可能出现的危害公共健康的疾病逐步的扩展到其规范的领域,最大化的保障人民的健康权。

### (二)细化补偿计算标准和方法

我国《专利法》第57条规定:“取得实施强制许可的单位或者个人应当付给专利权人合理的使用费,或者依照中华人民共和国参加的有关国际条约的规定处理使用费问题。付给使用费的,其数额由双方协商;双方不能达成协议的,由国务院专利行政部门裁决。”那什么是“合理的使用费”?我国法律法规对此没有作出相关的细化规定,这就导致强制许可制度在现实中无法实施。Trips协议规定了“充分补偿”的原则,我国可以借鉴该协议,对补偿额计算标准和方法进行细化规定。一般情况下,强制许可的实

(下转第154页)

化,明确分工,责任到人,负责送卷的司法警察要定期进行驾驶技能的培训,负责内勤工作的司法警察要定期进行归档、计算机技能的培训、负责检务接待大厅保障的司法警察要定期进行与群众沟通及应对突发事件能力的培训。杜绝出现分工不明、任务职责不清等现象。

### 三、各尽其责,实现内部监督

内部监督有助于规范检察工作,提高检察机关公信力,防止冤假错案、刑讯逼供、超时羁押等现象发生。一方面,检察官办案,司法警察应当按照与检察官各自的职责范围、工作内容和程序正当贯穿办案全过程,构建办案过程的内部监督机制,在一定范围起到互相制约、相互监督的作用。根据《北京市检察机关办案区使用管理规定》第十一条:“法警部门应做好办案区使用情况的记录。法警有提醒案件承办人遵守办案时限的权利,对提醒未被采纳的,应当及时向主管领导报告。办案现场发现侦查人员、公诉人员有超时、超期、刑讯逼供、单人提审犯罪嫌疑人或约见涉案当事人行为等违法违纪情况与不规范的执法行为,司法警察都可以及时指出或向有关领导反映情况。这种监督的方式对防止办案中的不规范的执法行为和违法违纪问题具有良好的效果。可能法警不能发现检察官在办案内容等实质中出现的问题,但可以在形式上多一道依法办案的屏障。另一方面,司法警察也应当接受检察官的监督,对可能出现的司法警察疏忽可能妨碍刑事诉讼程序顺利进行的及时提醒,要求司法警察加强戒备,对可能出现的司法警察不廉洁、不文明、不规范的情形发生,检察官要及时进行监督整改。司法警察需要虚心接受办案人员提出的意见与建议,改进工作作风,杜绝特权思想、霸道作风,培养良好的职业风范,树立“公正、廉洁、文明”的良好形象,维护法律公正。

(上接第152页)

施费用的计算标准比专利侵权赔偿的计算标准要低很多。专利侵权赔偿考虑对专利权人造成的直接及间接损失,强制许可只是以补偿专利权人开发成本为考虑前提。从商业角度分析,合理的使用费用为被许可专利总成本的0.5%到10%不等,具体由两方面决定:其一是该专利技术所处的生命周期。二是该产品的市场销售总量和营业额。此外,我国在制定该方法时,还可以借鉴国际上其他发展中国家通用的标准,比如在印度,强制许可的合理使用费用上限是该药品总销售额的4%,我国可以在衡量我国实际国情的基础上,上限定在5%,但是有一点可以达成共识,作为发展中国家的中国,合理补偿的标准要低于发达国家。

### (三)提升药品强制许可制度法律位阶

目前国内相关法律法规与药品强制许可直接相关的法律主要是《专利实施强制许可办法》与《公共健康强制许可办法》,这两个管理办法都是由国家知识产权局审议通过并颁布的,可是其作为知识产权局局长令发布,法律位阶明显偏低,明显并没有把药品强制许可制度放到足够的法律高度。虽然不能把《专利法》每一个热点话题都提高到单独立法的高度,但是仅仅出个办法来处理有关公共健康问题,显然是重视不够。公共健康与公共利益密切相关,在立法中给予多么重视都不为过,因此我认为,应该在《专利法》条文中,单独针对公共健康问题规定一款,并配以实施细则,这比仅仅出台两个办法,实施起来肯定更有力度和成效,有利于在发生与公共健康问题相关的药品强制许可实施中能够更加有效的运行。

### (四)借鉴国外有效的关于药品强制许可的经验

1923年,加拿大通过修改《专利法》允许实施药品强制许可,但其长久以来,面临着如何更好平衡人民用药利益和加快提高研

### 四、做好控申联防,加强群众工作能力

检务接待大厅是检察院接受来访人员控告、举报、申诉、申请赔偿以及法律咨询等工作的服务场所。司法警察又一重要职责就是肩负着保障检务接待大厅安全。法警部门与控申接待部门要密切配合,形成互动机制,有效维护接待场所秩序和安全,及时处理突发事件,为检察业务工作提供全面的警务保障。

#### (一)法警对来访人员要积极做好群众工作

把维护控申信访接待秩序作为维护检察机关公正执法形象的内容,把接待群众信访的过程,变成密切联系群众、疏导群众情绪、为群众排忧解难的过程,引导群众依照法定途径解决利益诉求。

#### (二)司法警察部门要与控申、接待部门建立良好的工作关系

控申、接待部门在遇到来访人员群访、闹访、无理缠诉等情况时,大厅备勤法警应立即作出反应,及时予以训斥、制止,对于辱骂、殴打接待工作人员的,或者故意毁损财物的,采取必要的强制措施予以制止,并通知公安机关处理。

#### (三)司法警察在检务大厅备勤时应当保持良好的精神状态

检务接待大厅是检察院向社会展示检察精神风貌的一个窗口,不能因为没有具体工作任务就产生懈怠、放松的状态,树立良好检察人员工作形象,增强民众对检察人员的信任感、依赖感,打造良好的接待局面。

检察机关司法警察工作是检察工作的重要部分。因此,我们必须以高度的责任感和使命感,切实抓好司法警察工作,不断提高司法警察服务检察工作的水平,进一步增强法警履职能力,确保司法警察的作用得以充分发挥。

发药品的冲突。加拿大实行药品强制许可实施的过程可分为3个步骤:第一个步骤是,在立法中规定药品的强制许可制度。但是该项制度只是在小范围内应用,截止到1961年药品强制许可制度已经实施了若干年,但药品价格依然居高不下。第二阶段是,实施一段时间后,针对存在的问题,对已经颁布的药品强制许可政策,加拿大政府进行了改革,直指药品的价格虚高及专利药品利用低的问题。它扩大该项制度的申请范围,任何人都可以提出有关药品进口或生产的强制许可申请。从此,加拿大仿制药业迎接来了春天,国内市场上的药品价格也开始大幅度下跌。最后1个阶段,政府发现单纯授予药品强制许可存在一个严重的弊端,即国内药品研发的投入明显不足,新型专利药品研发速度严重落后了。我国医药强制许可制度也存在与加拿大类似的情况,因此我们完全有必要借鉴他的经验,来发展我们的许可制度,取其精华,弃其糟粕,制定各项法律制度和规章制度,在强化许可制度的同时,在政策和财政上对药品的研发给予倾斜,并对国内创新型专利药物给予专利保护而激发专利权人的积极性,进而将药品强制许可制度的作用发挥到最大化。

笔者通过对我国药品强制许可实施之必要性分析的基础上,提出我国药品强制许可的几点完善举措,希望能对药品强制许可制度的实施做出些许贡献,从而能使我们的老百姓不仅能用好药,而且能买到便宜的好药。

#### 参考文献:

- [1]肖怡. TRIPS协议药品强制许可制度实施中的法律问题与对策研究. 广州:暨南大学, 2009.
- [2]张玉敏. 知识产权法. 北京:法律出版社, 2005.
- [3]刘筠筠,熊英. 知识产权法热点问题研究. 法律出版社, 2008.
- [4]国家知识产权局条法司. 专利法研究. 知识产权出版社, 2004.